

機械器具 12 理学診療用器具
一般医療機器 冷却パック 37240020

アイスパック

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 他の冷却剤と併用しないこと〔相互作用の項参照〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 原材料

冷却媒体：硝酸アンモニウム、水
パック：ポリエチレン（PE）、ナイロン

3. 原理

水と硝酸アンモニウムが混ざる際の化学反応によって生じる冷却効果による。

【使用目的、効能又は効果】

消炎鎮痛処置（寒冷治療）を行うパックをいう。冷却装置等で冷却媒体の入ったパックを冷却し、患部に当てるものである。

【品目仕様等】

自然放置で約 9 分後、最低温度 1℃（外装の表面温度）
（ただし、水と硝酸アンモニウムによる化学反応がじゅうぶんに進んだ場合、最低温度となる）

自然放置（室温 18℃・外部から本品に熱を与えない）で、10℃以下を約 30 分間維持
（ただし、実際の使用においては環境条件や人体からのふく射熱等により、著しい違いが生じる可能性がある）

【操作方法又は使用方法等】

- 1) パックの中に収納されている水の入った内袋（触感で確認）を手で握りつぶす（握りつぶせない場合は、内袋にこぶし等で衝撃を加える）。
- 2) パックを振り両手でよく揉むことで、パック内の水と硝酸アンモニウムをじゅうぶんに混ぜ合わせる。
- 3) 冷却効果が生じてから患部に装着する。必要に応じて布などで温度を調整する。
- 4) 冷却効果がなくなったら、パックを破らずに廃棄する。

【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止
 - 1) 本品を直接皮膚にあてないこと〔人体への過度な冷却は炎症を増大する危険性がある〕。
 - 2) 使用目的以外に使用しないこと。
 - 3) パックに穴を開けないこと。
 - 4) 袋を破いて内容物を口に入れたり飲んだりしないこと。

- 5) 万一誤って飲みこんだ場合は、直ちに多量の水を飲み（牛乳等、乳成分を含む飲料は避ける）、その後速やかに医師の診察を受けること。

2. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）。

循環器系疾患（心臓疾患等）を有する又は疑いのある患者は、必ず医師の指導のもとで使用する。

3. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他の冷却剤	過度の冷却によって、炎症を招くおそれがある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

4. その他の注意

- 1) 本品は冷却専用で使用する。
- 2) 患者に無理な体位、無理な力が掛からないように装着すること。
- 3) 体表面で装着し、キズへの直接使用は避ける。
- 4) 大人の指導のもとに使用すること（子供だけの使用はしない）。
- 5) パックが破損して内容物が目に入った場合又は皮膚に付いた場合は、直ちに多量の流水で洗い流し、速やかに医師の診察を受ける。
- 6) 運搬等において、パックに外的な力が加わらないように積載、収納すること。
- 7) 破損により散逸した硝酸アンモニウムは、器具を用いてガラス製の容器等に回収し、多量の水で希釈し廃棄すること。
- 8) 使用前にパックの破損がなく、内容物の漏れがないことを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- 1) 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所及び火気を避けて常温で保管する。
- 2) パックに外的な力が加わることで内袋を破損させるような貯蔵や保管方法は避ける。

2. 使用期限（耐用期間）

製造日から 3 年間

【包装】

12 個／箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：村中医療器具株式会社

〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号

TEL 0725-53-5546

製造業者：シャanghai 創業インダストリー（グループ）シーエーエーディー 中華人民共和国
SHANGHAI CHUANGSHI INDUSTRY (GROUP) CO., LTD.

取扱説明書を必ずご参照ください